＊2014 年 7 月 10 日　（第 3 版）
2013 年 6 月 1 日　（第 2 版）

届出番号　13B2X10190000001

機械器具　21　内臓機能検査用器具
一般医療機器　体動センサ　70074000

myBeat 体動センサ WHSm-1

【禁忌・禁止】

1．適用対象　本装置は診断のためだけに使用されるものであり、睡眠時無呼吸症の監視や生命維持などの環境下で、無呼吸モニタとして使用しないこと。
2．併用医療機器　磁気共鳴画像診断装置と併用しないこと。
3．併用療法　可燃性麻酔ガスおよび高濃度酸素雰囲気内で使用しないこと。

【形状・構造及び原理等】

＊＜外観図＞

＜外形寸法・質量＞
縦：４０．８ｍｍ
横：３７．０ｍｍ
厚さ：８．９ｍｍ
質量：１３ｇ（電池を含む）

＜作動・動作原理＞
本体を適切な単回使用心電用電極に装着し、体の適切な部位に貼り付け、体動の加速度を検出し、専用ソフトにて解析を可能とする。

【使用目的、効能又は効果】

＜使用目的＞
体動を検出するために用いるセンサである。通常、睡眠障害（不眠症、いびき、睡眠時無呼吸等）の評価に用いる。

【品目仕様等】

＜仕様＞
検出方向：ＸＹＺ軸の 3 方向
検出範囲：±４Ｇ
内部電源機器（電源：電池 CR2032）

【操作方法又は使用方法等】

（取扱説明書又は使用方法ガイドブック参照）

【使用上の注意】

＜禁忌・禁止＞
・本装置は診断のためだけに使用されるものであり、睡眠時無呼吸症の監視や生命維持などの環境下で、無呼吸モニタとして使用しないこと。
・磁気共鳴画像診断装置と併用しないこと。
・可燃性麻酔ガスおよび高濃度酸素雰囲気内で使用しないこと。

＜使用注意＞
1．　次の患者には慎重に適用すること
・植込み型心臓ペースメーカ及び植込み型除細動器を使用する患者
これらの機器が電磁波を受けて誤作動を起こし重篤な事故となる可能性があるため、無線モードでは使用しないこと。
・皮膚に炎症や過敏症のある患者
センサの取り付け部位をずらしたりすること。
2．　次の使用環境下では慎重に使用すること。
・携帯電話及び小型無線機器等（※施設管理者が使用を許可した PHS 端末機は除く）
これらの機器が発生する電波で本装置が誤作動する可能性がある。
・電気毛布、電気カーペット等
これらの電気機器では生ずるハムノイズにより正確な計測データを収録できない可能性がある。または連続したノイズが長時間混入すると、正しく記録できない場合がある。

＜重要な基本的注意＞
・詳しくは本装置の取扱説明書を参照する。
・消耗品および予備品は必ず本装置に指定のものを使用する。
・強い衝撃、振動を与えたり、落下させない。
・入浴、水泳など水がかかるときには本装置を取り外す。
＊・本品にはボタン電池（コイン形）を使用している。ボタン電池は乳幼児が誤飲すると重篤な症状が生じることが報告されている。使用、保管の際、または電池の廃棄については十分に注意する。

＜相互作用＞
「併用禁忌」

医療機器の名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
磁気共鳴画像診断装置（ＭＲＩ）	併用禁止	誘導起電力により局部的な発熱で患者が熱傷を負うことがある
可燃性麻酔ガス及び高濃度酸素雰囲気内での使用	併用禁止	爆発又は火災を起こすことがある。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

＜貯蔵・保管方法＞
・保管温度：－１０～５５℃
・保管湿度：３０～８０％ＲＨ（結露なきこと）

＜有効期間・使用の期限（耐用期間）＞
耐用期間：指定の保守点検及び消耗品の交換を実施した場合、出荷時より 6 年間

【保守・点検に係る事項】

・クリーニングは、安全のため必ず電池を抜いて行うこと。
・定期的に乾いた布で拭き取り、清潔な状態で使用すること。
・汚れがひどいときは、水または中性洗剤をしみ込ませた布をかたく絞って拭き取った後、やわらかい布で乾拭きすること。有機溶剤等を使用した場合、表面の樹脂を損傷させ、変色や傷、故障の原因になることがある。

＊【主要文献及び文献請求先】

乳幼児（特に１歳以下）のボタン電池の誤飲に注意！
－重症化することを知らない保護者が６割も！！－
平成 26 年 6 月 18 日　消費者庁
http://www.caa.go.jp/safety/pdf/140618kouhyou_1.pdf

取扱説明書を必ずご参照ください。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

製造販売業者　ユニオンツール株式会社
〒140-0013　東京都品川区南大井六丁目１７番１号
電話番号　03-5493-1022
製造業者　ユニオンツール株式会社

お問い合わせ先
http://www.uniontool.co.jp/の「製品情報」→「お問い合わせ先」→「製品に関するお問い合わせ」までお願いいたします。

取扱説明書を必ずご参照ください。